



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(совмещенное с паспортом)
МПР.014.00022.200.РЭ

**Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для
скорой медицинской помощи «Медпром»
по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022**

исполнение:

**Комплект держателей инфузионных флаконов
«Держатели-200/400-«Медпром»**

Версия 1.2
ООО «Медпром»
Санкт-Петербург

Содержание

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ И ЗНАКАХ НА МАРКИРОВКЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ	3
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	6
6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА	9
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	9
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	9
12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	10
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А	12
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	13

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром» (ООО «Медпром»),
Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3 литер А,
помещение 16Н, комната 9.

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, стр. 6, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru

Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>.

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, предназначено для ознакомления с медицинским изделием: «Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022» исполнение: «Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром» (далее по тексту – комплект, изделие), производства ООО «Медпром», Россия, содержит его описание, технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы, а также устанавливает правила эксплуатации изделия (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).

Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, совмещенным с паспортом.

СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ И ЗНАКАХ НА МАРКИРОВКЕ

Расшифровка символов, используемых на упаковке и информационной табличке-маркировке (шильде) изделия приведена ниже:

 Температурный диапазон.	 Внимание!
 Диапазон влажности.	 Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя.
 Верх.	 Дата изготовления.
 Беречь от влаги.	 Предприятие-изготовитель.
 Предел по количеству ярусов в штабеле.	 Обратитесь к эксплуатационным документам.

1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1 Комплект предназначен для фиксации и подвешивания стеклянных флаконов, бутылок или полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов) с инфузионными растворами, лекарственными средствами и препаратами при проведении инфузионной терапии.

1.2 Область применения: служба скорой медицинской помощи, медицина катастроф, военная и экстремальная медицина, медицинские организации, стационары, палаты интенсивной терапии, на дому.

1.3 Условия применения: условия выездных служб скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины; спасательные мероприятия; медицинский транспорт, медицинские организации, полевые условия, на дому.

1.4 Потенциальный потребитель - медицинские работники, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации.

1.5 Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению.

1.6 Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять не по назначению.

1.7 Побочные эффекты: не выявлены.

1.8 В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.9 Климатическое исполнение изделия У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные характеристики медицинского изделия соответствуют значениям, приведенным в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1. Основные характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение
1 Габаритные размеры комплекта (в пенале для держателей), мм: - длина - ширина - высота	185±15 130±10 30±6
2 Масса комплекта (нетто) в соответствии с комплектностью, кг	0,128±0,02
3 Масса комплекта (брутто), кг	0,135±0,02

Таблица 2. Основные характеристики элементов, входящих в состав изделия

Наименование элемента	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
1 Держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый)	- длина: 240±20 - ширина: 100±20	0,022±0,008
2 Держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой)	- длина: 255±20 - ширина: 135±20	0,024±0,008
3 Ремень удерживающий	- длина: 350±50 - ширина: 25±5	0,005±0,001
4 Крючок	- длина: 112±10 - ширина: 60±6 - диаметр: 6±1 - внутренний диаметр: 43±5	0,018±0,002
5 Пенал для держателей (в развернутом виде)	- длина: 265±50 - ширина: 130±10 - высота: 5±2	0,037±0,008

2.2 Каждый ремень удерживающий, крючок выдерживает номинальную нагрузку 1,5 кг.

2.3 Каждый держатель инфузионных флаконов выдерживает номинальную нагрузку 0,8 кг.

2.4 На поверхностях изделия не должно быть царапин, заусенцев, трещин, задигов, отслоений, вмятин, вздутий, потертостей и других дефектов, ухудшающих качество и внешний вид.

2.5 Строчки машинных швов пенала для держателей и держателей инфузионных флаконов прямолинейные с равномерным натяжением нитей, без пропусков и петлистости. Строчки машинных швов в начале и в конце закреплены, концы нитей обрезаны.

2.6 Держатели инфузионных флаконов на 400 мл и на 200 мл вмещают и обеспечивают надежное удержание полного флакона емкостью, соответственно, 400 мл и 200 мл. Застежки (липучки) не расстегиваются при приложении усилия 50Н.

2.7 Изделие устойчиво при эксплуатации к воздействию климатических факторов для исполнения У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

2.8 Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

2.9 Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации и обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.10 Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.11 Наружные поверхности изделия устойчивы к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по МУ-287-113: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 256440-96.

2.12 Средний срок службы изделия - не менее пяти лет. Критерием предельного состояния изделия является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.13 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

2.14 Материалы, используемые в конструкции изделия трудновозгораемые, влагостойкие, водонепроницаемые, морозостойкие.

2.15 Материалы, применяемые при изготовлении изделия приведены в приложении Б.

2.16 Поверхности изделия ровные, гладкие, без перекосов краев, прорывов, проколов материала. Свободные кромки материалов и концы ниток оплавлены или обрезаны. Острые углы или кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждения исключены или закрыты.

2.17 Строчки машинных швов хорошо утянуты, ровные, без пропуска стежков, петлистости, просечек и обрыва нитей.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки «Комплекта держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром» указан в таблице 3.

Таблица 3. Комплект поставки изделия

№ п/п	Наименование	Обозначение документации	Кол-во, шт
1	Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром» в составе:	МПР.014.00022.200	1
1.1	Держатель инфузионных флаконов 200 мл (малый)	МПР.014.00022.107	1
1.2	Держатель инфузионных флаконов 400 мл (большой)	МПР.014.00022.108	1
1.3	Ремень удерживающий	МПР.014.00022.109	2
1.4	Крючок	МПР.014.00022.110	2
1.5	Пенал для держателей	МПР.014.00022.201	1
1.6	Руководство по эксплуатации	МПР.014.00022.200.РЭ	1

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

«Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром» предназначен для фиксации и подвешивания стеклянных флаконов, бутылок и полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов) с инфузионными растворами, лекарственными средствами и препаратами при проведении инфузионной терапии.

Комплект конструктивно включает в себя один держатель инфузионных флаконов (1) на 200 мл (малый), один держатель инфузионных флаконов (2) на 400 мл (большой) (см. рисунок 1а), при необходимости, подвешиваемых на двух ремнях удерживающих (3) или крючках (4).

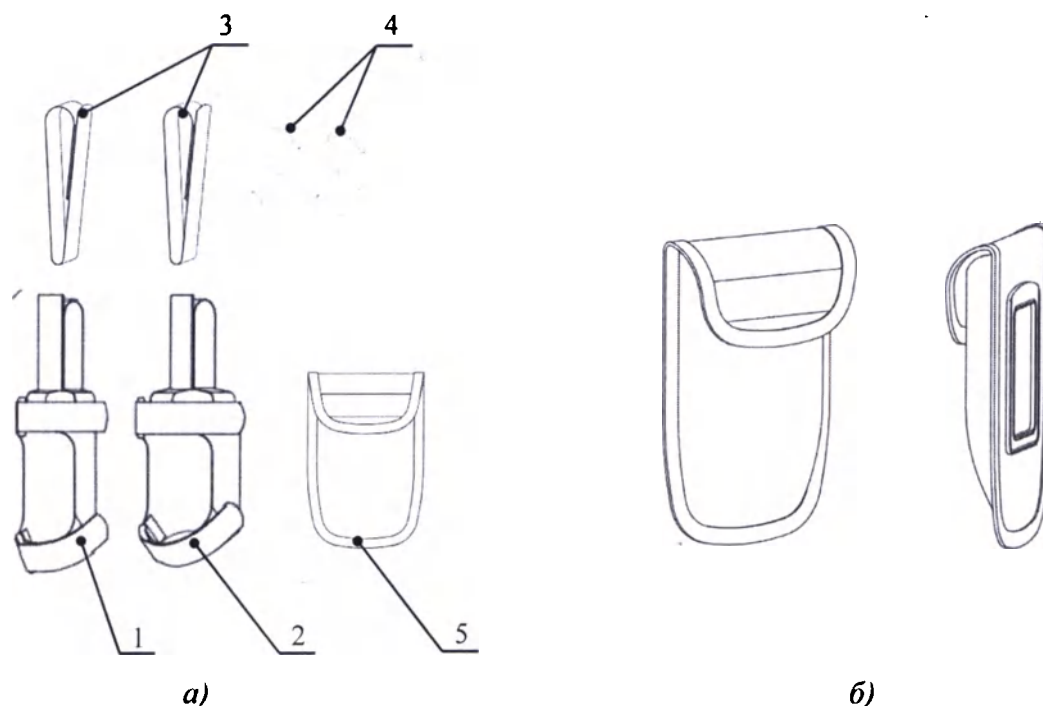


Рис. 1. Общий вид изделия.

а) Общий вид составных элементов, входящих в состав изделия:

1-держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый); 2-держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой); 3-ремень удерживающий; 4-крючок; 5-пенал для держателей.

б) Общий вид пенала для держателей

Использование двух крючков (4) или двух ремней удерживающих (3) позволяет, при необходимости, подвесить полимерные контейнеры (пакеты, емкости, флаконы) через петлю-держатель полимерного контейнера за элементы интерьера. Держатель инфузионных флаконов (1) на 200 мл (малый) и держатель инфузионных флаконов (2) на 400 мл (большой) позволяют разместить и подвесить стеклянные флаконы (стеклянные бутылки) с инфузионными растворами, емкостью 200 мл или 400 мл, соответственно. Держатели инфузионных флаконов на 200 мл (малый) и на 400 мл (большой) имеют одинаковую конструкцию. Держатели инфузионных флаконов выполнены из влагостойких, морозостойких и водонепроницаемых материалов. Общий вид «Комплекта держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром» изображен на рисунке 3а. Комплект при выпуске упакован в пенал для держателей (см. рисунок 1б).

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Комплект предназначен для использования квалифицированными специалистами, либо специально обученным персоналом. При работе с изделием соблюдайте правила транспортировки пациента, принятые в медицине.

5.2 Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

5.3 Не нагружайте свыше нормы входящие в состав комплекта изделия: держатели инфузионных флаконов на 200 мл (малый) и на 400 мл (большой) более чем на 0,5 кг.

5.4 Каждый ремень удерживающий, крючок, должен выдерживать номинальную нагрузку 1,5 кг.

5.5 После работы с пациентом не кладите загрязнённые элементы в пенал для держателей. Убирайте комплект в пенал для держателей только после его обработки и сушки.

5.6 Хранить, транспортировать и эксплуатировать штатив следует вдали от источников тепловой энергии, батарей и горючих веществ.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать комплект с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов;

- использовать изделия комплекта не по назначению.

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ



ВНИМАНИЕ! Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией.



ВНИМАНИЕ! К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, внимательно изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации.

6.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед первым использованием выдержать изделие в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов для естественной просушки.

6.2 Распаковать изделие, проверить комплектность в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

6.3 Раскрыть пенал для держателей, достать части комплекта из пенала для держателей и разместить на горизонтальной поверхности.

6.4 Проверить внешний вид частей комплекта. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

6.5 Для удобства, держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый) выполнен в синем цвете, а держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой) - в сером цвете.



ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

7.1 Извлечь части комплекта из пенала для держателей (5) (см. рисунок 1), отстегнув застежку-липучку.

7.2 Проверить комплектность.

7.3 Выбрать подходящий способ подвеса в зависимости от объема и типа используемой емкости: стеклянный флакон, бутылка или полимерный контейнер (пакет, емкость, флакон).

7.4.1 В случае необходимости использования стеклянного флакона, бутылки (см. Рисунок 2):

- Надеть соответствующий, в зависимости от объема, держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый) или держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой), отстегнув застежки-липучки на держателе инфузионных флаконов, поместив в него стеклянный флакон, бутылку и плотно застегнув застежку-липучку.

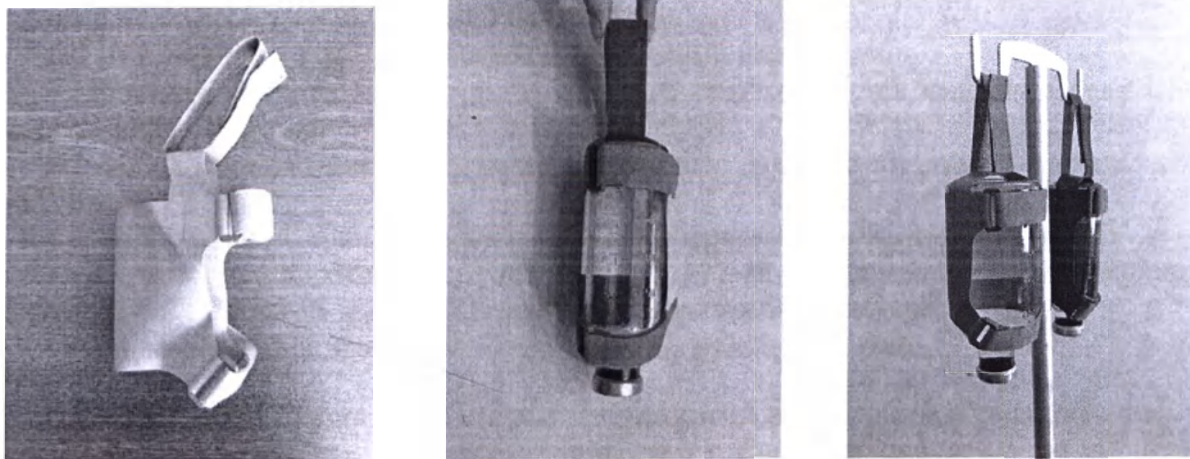


Рис. 2. Порядок работы изделия. Вариант 1.

- Подвесить держатель с установленным стеклянным флаконом (бутылкой) за стропу держателя, имеющую застежку-липучку, на крюк штатива для вливаний (см. рисунок 2в) или подходящий элемент интерьера на необходимой высоте. В случае необходимости, использовать ремень удерживающий и/или крючок, входящие в состав комплекта.

7.4.2 В случае необходимости использования полимерного контейнера (пакета, емкости, флакона) с инфузионным раствором:

- Если у полимерного контейнера (пакета, емкости, флакона) имеется петля для подвешивания, расположенную, как правило, на дне емкости, отогнуть петлю.

- Подвесить за петлю полимерный контейнер (пакет, емкость, флакон) на крюк штатива для вливаний или на подходящий элемент интерьера на необходимой высоте, при необходимости использовать крючок (см. рисунок 3б) и/или ремень удерживающий (см. рисунок 3в).

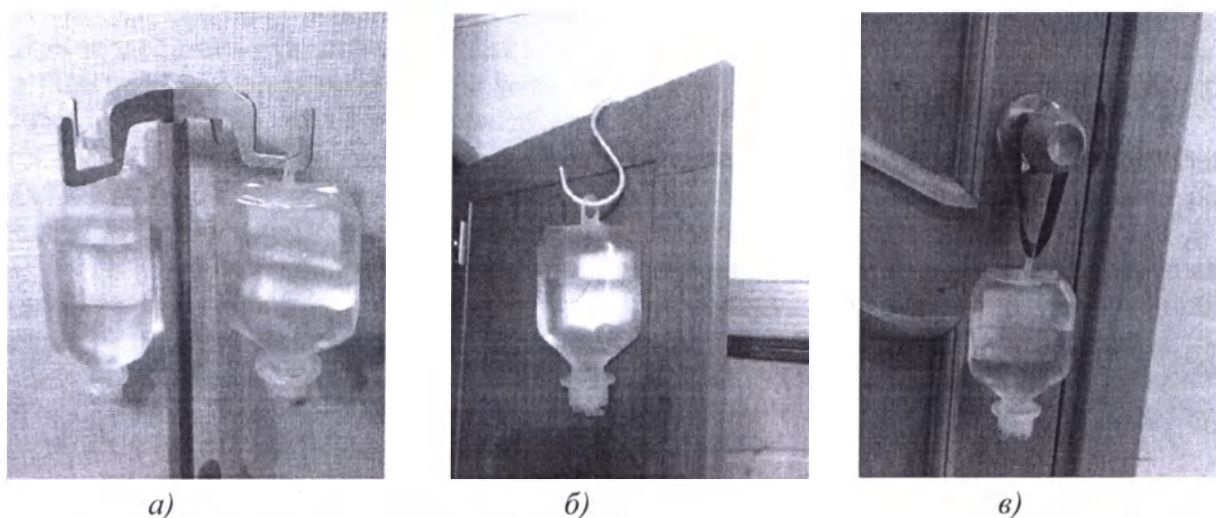


Рис. 3. Порядок работы изделия. Вариант 2.

7.5 После применения, при необходимости, продезинфицировать изделие обработав дезинфицирующими и моющими средствами по МУ-287-113: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. После дезинфекции необходимо тщательно просушить изделие.

7.6 Сложить все элементы комплекта в пенал для держателей.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Для поддержания изделия в исправном состоянии необходимо:

8.1 Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей изделия. Следить за отсутствием повреждений.

8.2 Не допускать попадания воды (каких-либо жидкостей) внутрь пенала для держателей.

8.3 Периодически производить дезинфекцию наружных поверхностей по МУ 287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 марлевым тампоном, смоченным в растворе.

После дезинфекции необходимо тщательно просушить изделие.



ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается.

8.4 Хранить изделие в упакованном виде в пенале для держателей.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 Изделие и входящие в его состав элементы, ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

9.2 По вопросам восстановления работоспособности изделия необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или представителю предприятия-изготовителя.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.3. Изделие должно храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.4 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, разрушающих покрытия и изоляцию.

11.5 При хранении допускается штабелирование изделий в упаковке в семь ярусов.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Утилизация изделия должна осуществляться после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации или хранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

13.3 Гарантийный срок хранения изделия – 36 месяцев со дня изготовления

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае неисправности изделия в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон (из паспорта на изделие).

14.2 По вопросам сервиса обращаться:

Производитель (изготовитель медицинского изделия): ООО «Медпром»

Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3 литер А, помещение 16Н, комната 9.

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, стр. 6, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: Россия, 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru. Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение: «Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром»
Серийный номер _____

Упакован ООО «Медпром» согласно требованиям ТУ 32.50.50-014-50063260-2022
Упаковку произвел:

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Дата упаковки _____

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение: «Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром», произведен в соответствии с обязательными требованиями стандартов, действующей технической документации, технических условий ТУ 32.50.50-014-50063260-2022 и признан пригодным для эксплуатации.

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.

Ответственное лицо _____

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение: «Комплект держателей инфузионных флаконов «Держатели-200/400-«Медпром»

Серийный номер _____

Дата приемки _____

Приобретен _____
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

Подпись руководителя и печать предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание _____

Перечень нормативных документов,
на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Таблица А.1

Обозначение стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ 177- 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Таблица Б.1

Наименование детали, элемента	Материал
Держатель инфузионных флаконов на 400 мл	<u>Держатель:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 серый. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Фиксаторы держателей инфузионных флаконов (липучки):</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь
	и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
	<u>Пряжка держателя инфузионных флаконов:</u> Материал: Ацеталь. Производитель: Woojin Plastic Co., Ltd, Корея.
Держатель инфузионных флаконов на 200 мл	<u>Держатель:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 синий. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Фиксаторы держателей инфузионных флаконов (липучки):</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь
	и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
	<u>Пряжка держателя инфузионных флаконов:</u> Материал: Ацеталь. Производитель: Woojin Plastic Co., Ltd, Корея.
Ремень удерживающий	<u>Ремень удерживающий:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 серый. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай
	или Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 синий. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Застежки-липучки:</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь
	и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
Крючок	или Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 синяя по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь
	и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 синяя по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
	<u>Крючок:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Пенал для держателей	<u>Оболочка пенала для держателей:</u> Материал: Ткань дубл. ПВХ L4AN 319. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Светоотражающая полоса:</u> Материал: Лента светоотражающая (хлопок, полиэстер). Производитель: Anhui Yishi Reflective Material Co., Ltd, Китай.
	<u>Окантовка:</u> Материал: Лента окантовочная, бейка «Елка» 22мм серый. Производитель: ООО «Система СПб», Россия.
	<u>Застежки-липучки:</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь;

	и Материал: Лента крючковая 40 мм 5с607 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
--	--

Примечание: При изготовлении изделий допускается применение других, не уступающих по гигиеническим и прочностным характеристикам вышеуказанным материалам. В случае замены материалов, используемых при изготовлении изделий, необходимо проводить все необходимые испытания и исследования для подтверждения качества и безопасности изделия на этапе типовых испытаний.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

георграфическая лист 06

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(совмещенное с паспортом)
МПР.014.00022.100.РЭ

**Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для
скорой медицинской помощи «Медпром»
по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022**

исполнение:

**Штатив разборный для вливаний
«Штатив-«Медпром»**

Версия 1.2
ООО «Медпром»
Санкт-Петербург

Содержание

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ И ЗНАКАХ НА МАРКИРОВКЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ	3
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	9
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	10
8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА	11
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	11
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	12
12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	12
14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	12
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	15

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром» (ООО «Медпром»),
Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3 литер А,
помещение 16Н, комната 9.

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, стр. 6, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru

Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>.

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, предназначено для ознакомления с медицинским изделием: «Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022» исполнение: «Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром» (далее по тексту – штатив, изделие), производства ООО «Медпром», Россия, содержит его описание, технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы, а также устанавливает правила эксплуатации изделия (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).

Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, совмещенным с паспортом.

СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ И ЗНАКАХ НА МАРКИРОВКЕ

Расшифровка символов, используемых на упаковке и информационной табличке-маркировке (шильде) изделия приведена ниже:

 Температурный диапазон.

 Внимание!

 Диапазон влажности.

 Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя.

 Верх.

 Дата изготовления.

 Беречь от влаги.

 Предприятие-изготовитель.

 Предел по количеству ярусов в штабеле.

 Обратитесь к эксплуатационным документам.

1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1 Штатив предназначен для фиксации и подвешивания стеклянных флаконов, бутылок или полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов) с инфузионными растворами, лекарственными средствами и препаратами при проведении инфузионной терапии.

1.2 Область применения: служба скорой медицинской помощи, медицина катастроф, военная и экстремальная медицина, медицинские организации, стационары, палаты интенсивной терапии, на дому.

1.3 Условия применения: условия выездных служб скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины; спасательные мероприятия; медицинский транспорт, медицинские организации, полевые условия, на дому.

1.4 Потенциальный потребитель - медицинские работники, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации.

1.5 Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению.

1.6 Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять не по назначению.

1.7 Побочные эффекты: не выявлены.

1.8 В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.9 Климатическое исполнение изделия У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные характеристики медицинского изделия соответствуют значениям, приведенным в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1. Основные характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение
1 Габаритные размеры штатива в рабочем положении, мм: - высота - диаметр описанной окружности опоры	1730±100 540±50
2 Высота подвеса (в зависимости от установленных колен стойки штатива), мм: - при подвесе на основании стойки - при подвесе на основании стойки и с одним коленом - при подвесе на основании стойки и с двумя коленами - при подвесе на штатив в сборе	585±25 950±30 1315±50 1685±100
3 Габаритные размеры штатива в сложенном положении (в сумке-пенале для штатива), мм: - длина - ширина - высота	450±50 140±30 170±30
4 Габаритные размеры штатива в коробке (в транспортной упаковке), мм: - длина - ширина - высота	460±50 150±30 180±30
5 Масса штатива в сборе (без сумки, без держателей флаконов, без кронштейна-струбцины, без крючков, без ремней удерживающих), кг	0,65±0,1
6 Масса штатива (нетто) в соответствии с комплектностью (в сумке-пенале для штатива), кг	1,2±0,2
7 Масса штатива (брутто), кг	1,3±0,2

Таблица 2. Основные характеристики элементов, входящих в состав изделия

Наименование элемента	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
1 Основание стойки	- длина: 415±10 - диаметр описанной окружности: 56±5	0,175±0,035
2 Ножка штатива	- длина: 335±25 - диаметр трубы: 15±3 - диаметр (с заглушкой): 23±5	0,055±0,015
3 Колено стойки	- длина: 415±10 - диаметр: 20±5	0,085±0,02
4 Кронштейн-струбцина	- длина: 165±20 - ширина: 75±10 - высота: 45±5 - максимальное расстояние между губами зажима: 65	0,18±0,02
5 Перекладина-держатель №1	- длина: 180±10 - ширина: 75±10 - толщина: 3±1	0,038±0,01
6 Перекладина-держатель №2	- длина: 180±10 - ширина: 55±10 - толщина: 3±1	0,032±0,01
7 Держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый)	- длина: 240±20 - ширина: 100±20	0,022±0,008
8 Держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой)	- длина: 255±20 - ширина: 135±20	0,024±0,008
9 Ремень удерживающий	- длина: 350±50 - ширина: 25±5	0,005±0,001
10 Крючок	- длина: 112±10 - ширина: 60±10 - диаметр: 6±1	0,018±0,002

	- внутренний диаметр: 43 ± 5	
11 Сумка-пенал для штатива (в развернутом виде)	- длина: 450 ± 20 - ширина: 400 ± 20 - высота: 6 ± 2	$0,25 \pm 0,05$

2.2 Максимальное количество мест для подвешивания на штативе - 4 шт.

2.3 Штатив выдерживает номинальную нагрузку 6 кг, при условии равномерного ее распределения, 1,5 кг на каждый крючок перекладки-держателя №1 и №2. Каждый ремень удерживающий, крючок, должен выдерживать номинальную нагрузку 1,5 кг.

2.4 Каждый держатель инфузионных флаконов выдерживает номинальную нагрузку 0,8 кг.

2.5 На поверхностях изделия не должно быть царапин, заусенцев, трещин, задиров, отслоений, вмятин, вздутий, потертостей и других дефектов, ухудшающих качество и внешний вид.

2.6 Строчки машинных швов сумки-пенала для штатива и держателей инфузионных флаконов прямолинейные с равномерным натяжением нитей, без пропусков и петлистости. Строчки машинных швов в начале и в конце закреплены, концы нитей обрезаны.

2.7 Штатив, при установке на горизонтальной поверхности, должен стоять устойчиво без раскачивания, при этом зазор между одной ножкой опоры и полом не более 5 мм. При нормальной эксплуатации штатив не опрокидывается при наклоне 5° . При креплении штатива с помощью кронштейна-струбцины к плоской или цилиндрической поверхности, обеспечивается его надежная фиксация, штатив с подвешенной нагрузкой не опрокидывается.

2.8 Держатели инфузионных флаконов на 400 мл и на 200 мл должны вмещать и обеспечивать надежное удержание полного флакона емкостью, соответственно, 400 мл и 200 мл. Застежки (липучки) не должны расстегиваться при приложении усилия 50Н.

2.9 Изделие устойчиво при эксплуатации к воздействию климатических факторов для исполнения У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C .

2.10 Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C .

2.11 Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации и обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.12 Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.13 Наружные поверхности изделий устойчивы к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по МУ-287-113: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 256440-96.

2.14 Средний срок службы изделий - не менее пяти лет. Критерием предельного состояния изделия является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.15 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

2.16 Материалы, используемые в конструкции изделия трудновозгораемые, влагостойкие, водонепроницаемые, морозостойкие.

2.17 Материалы, применяемые при изготовлении изделия приведены в приложении Б.

2.18 Поверхности изделия ровные, гладкие, без перекосов краев, прорывов, проколов материала. Свободные кромки материалов и концы ниток оплавлены или обрезаны. Острые углы или кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждения исключены или закрыты.

2.19 Строчки машинных швов хорошо утянуты, ровные, без пропуска стежков, петлистости, просечек и обрыва нитей.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки «Штатива разборного для вливаний «Штатив-«Медпром»
указан в таблице 3.

Таблица 3. Комплект поставки изделия

№ п/п	Наименование	Обозначение документации	Кол-во, шт
1	Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром» в составе:	МПР.014.00022.100	1
1.1	Основание стойки	МПР.014.00022.101	1
1.2	Ножка штатива	МПР.014.00022.102	3
1.3	Колено стойки	МПР.014.00022.103	3
1.4	Кронштейн-струбцина	МПР.014.00022.104	1
1.5	Перекладина-держатель №1	МПР.014.00022.105	1
1.6	Перекладина-держатель №2	МПР.014.00022.106	1
1.7	Держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый)	МПР.014.00022.107	2
1.8	Держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой)	МПР.014.00022.108	2
1.9	Ремень удерживающий	МПР.014.00022.109	2
1.10	Крючок	МПР.014.00022.110	2
1.11	Сумка-пенал для штатива	МПР.014.00022.111	1
1.12	Руководство по эксплуатации	МПР.014.00022.100.РЭ	1

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

«Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром» предназначен для фиксации и подвешивания стеклянных флаконов, бутылок и полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов) с инфузионными растворами, лекарственными средствами и препаратами при проведении инфузионной терапии.

Штатив конструктивно представляет сборно-разборное изделие (см. рисунок 1), имеющее следующие составные элементы и узлы. Основание стойки (5), размещаемое на трех ножках штатива (6) для размещения на полу, соединяется с тремя коленами стойки (4), образуя стойку штатива. Внутри верхнего колена стойки вставляется крестовина (1), образуемая при установке перекладины-держателя №2 (1.2) в прорезь перекладины-держателя №1 (1.1). Каждая перекладина-держатель имеет по два крюка.

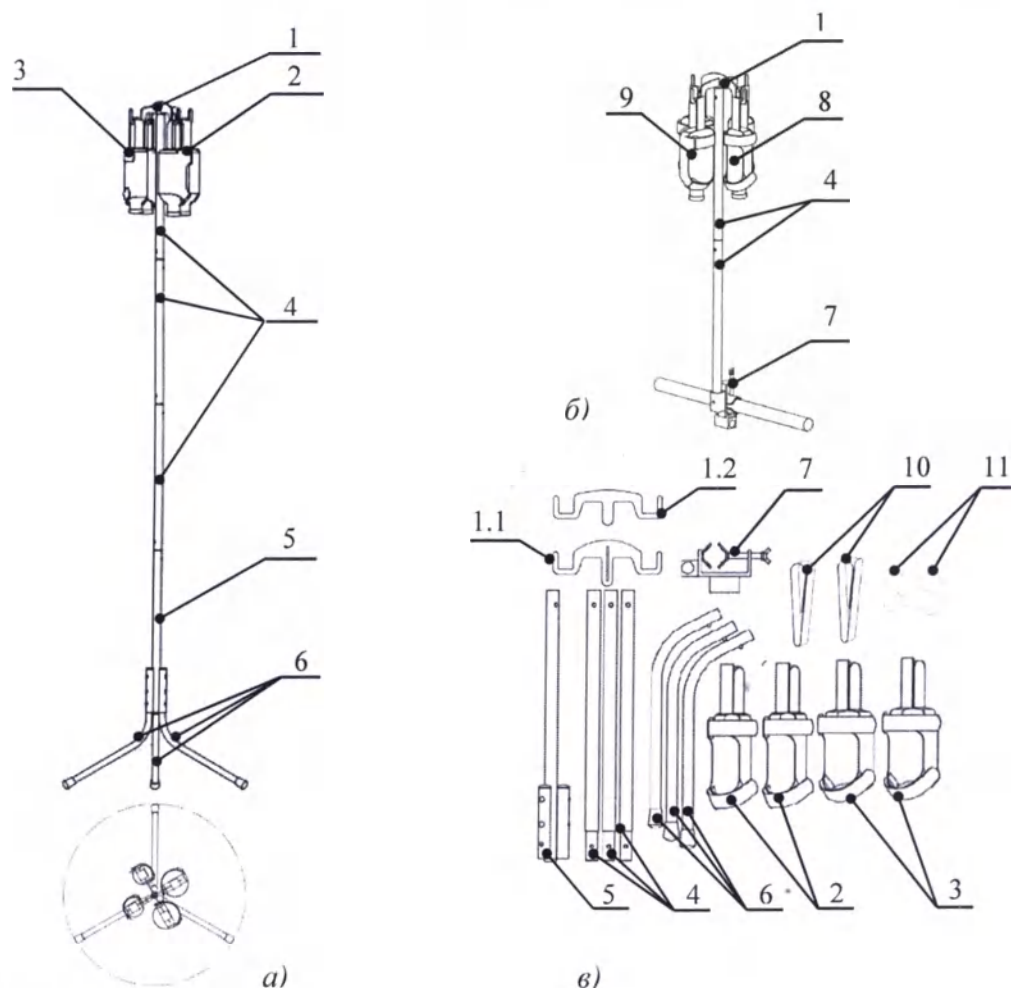


Рис. 1. Общий вид изделия.

а) Штатив в сборе;

1-крестовина, состоящая из: 1.1-перекладина-держатель №1; 1.2-перекладина-держатель №2.

2-держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый); 3-держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой); 4-колено стойки; 5-основание стойки; 6-ножки штатива; 7-кронштейн-струбцина; 8-стеклянный флакон (бутылка) с инфузионным раствором на 200 мл; 9-стеклянный флакон (бутылка) с инфузионным раствором на 400 мл; 10-ремень удерживающий; 11-крючок.

б) Крепление стойки штатива с помощью кронштейна-струбины на перекладине.

в) Штатив в разобранном виде.

На два крюка каждой перекладины-держателя могут подвешиваться полимерные контейнеры (пакеты, емкости, флаконы) через петлю-держатель полимерного контейнера или стеклянные флаконы, бутылки с инфузионными растворами, в зависимости от объема, на держателях инфузионных флаконов (2) на 200 мл (малый) или на держателях

инфузионных флаконов (3) на 400 мл (большой). «Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром» в сборе изображен на рисунке 1а.

Держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый) и держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой) позволяют разместить и подвесить стеклянные флаконы (стеклянные бутылки) с инфузионными растворами, емкостью 200 мл или 400 мл, соответственно. Держатели инфузионных флаконов на 200 мл (малый) и на 400 мл (большой) имеют одинаковую конструкцию. Держатели инфузионных флаконов выполнены из влагостойких, морозостойких и водонепроницаемых материалов.

В случае отсутствия возможности размещения штатива на полу, штатив может быть закреплен без ножек и основания стойки с необходимым количеством (от 1 до 3-х) колен стойки (4), в зависимости от требуемой высоты, с помощью кронштейна-струбцины (7), например, на носилках, как изображено на рисунке 1б, каркасе, раме тележки или рядом с расположенными элементами конструкций или интерьера (за край стола, за край двери, люстру и тд.). В случае отсутствия возможности установки штатива полимерные контейнеры (пакеты, емкости, флаконы) через петлю-держатель полимерного контейнера или стеклянные флаконы, бутылки с инфузионными растворами, в зависимости от объема, на держателях инфузионных флаконов (2) на 200 мл (малый) или на держателях инфузионных флаконов (3) на 400 мл (большой) могут быть подвешены с использованием ремней удерживающих (10) или с помощью крючков (11), имеющих S-образную форму.

Штатив хранится в разобранном виде в сумке-пенале для штатива, см. рисунок 2.

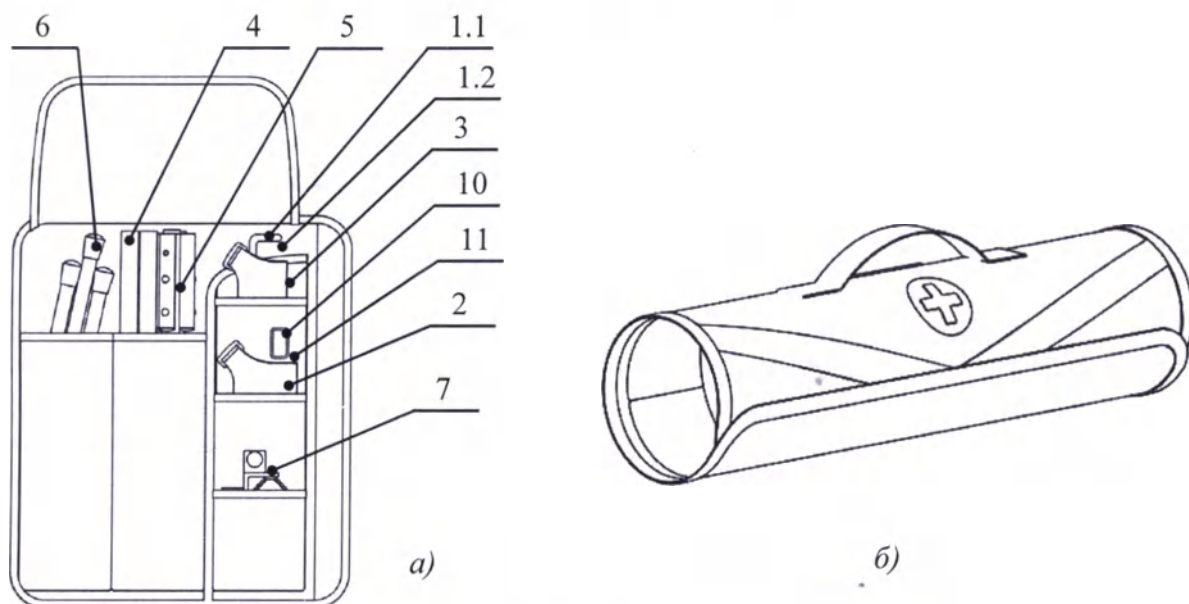


Рис. 2. Общий вид. Сумка-пенал для штатива. а) в развернутом виде; в) в свернутом виде.

1-крестовина, состоящая из: 1.1-перекладина-держатель №1; 1.2-перекладина-держатель №2.

2-держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый); 3-держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой); 4-колено стойки; 5-основание стойки; 6-ножки штатива; 7-кронштейн-струбцина; 10-ремень удерживающий; 11-крючок.

Штатив готов к работе сразу после сборки. Настройка или какая-либо регулировка не требуется. Время сборки (разборки) не более 1 минуты одним человеком.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Штатив предназначен для использования квалифицированными специалистами, либо специально обученным персоналом. При работе с изделием соблюдайте правила транспортировки пациента, принятые в медицине.

5.2 Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

5.3 При переноске или при перемещении будьте осторожны с тем, чтобы штатив не перевернулся.

5.4 Не нагружайте штатив более чем на 6 кг (более чем по 1,5 кг на каждый крюк); каждый ремень удерживающий, крючок - более 1,5 кг.

5.5 После работы с пациентом не кладите загрязнённые элементы и части штатива в сумку-пенал для штатива. Убирайте штатив в сумку-пенал только после его обработки и сушки.

5.6 Хранить, транспортировать и эксплуатировать штатив следует вдали от источников тепловой энергии, батарей и горючих веществ.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать штатив с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов;

- использовать изделие не по назначению.

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ



ВНИМАНИЕ! Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией.



ВНИМАНИЕ! К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, внимательно изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации.

6.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед первым использованием выдержать изделие в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов для естественной просушки.

6.2 Распаковать изделие, проверить комплектность в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

6.3 Развернуть сумку-пенал для штатива, достать элементы и части штатива из сумки-пенала для штатива и разместить на горизонтальной поверхности.

6.4 Проверить внешний вид элементов и частей штатива. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

6.5 Для удобства, держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый) выполнен в синем цвете, а держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой) - в сером цвете.



ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Сборка изделия. См. рисунок 3.

7.1 Развернуть сумку-пенал (12) для штатива, отстегнув застежку-липучку.

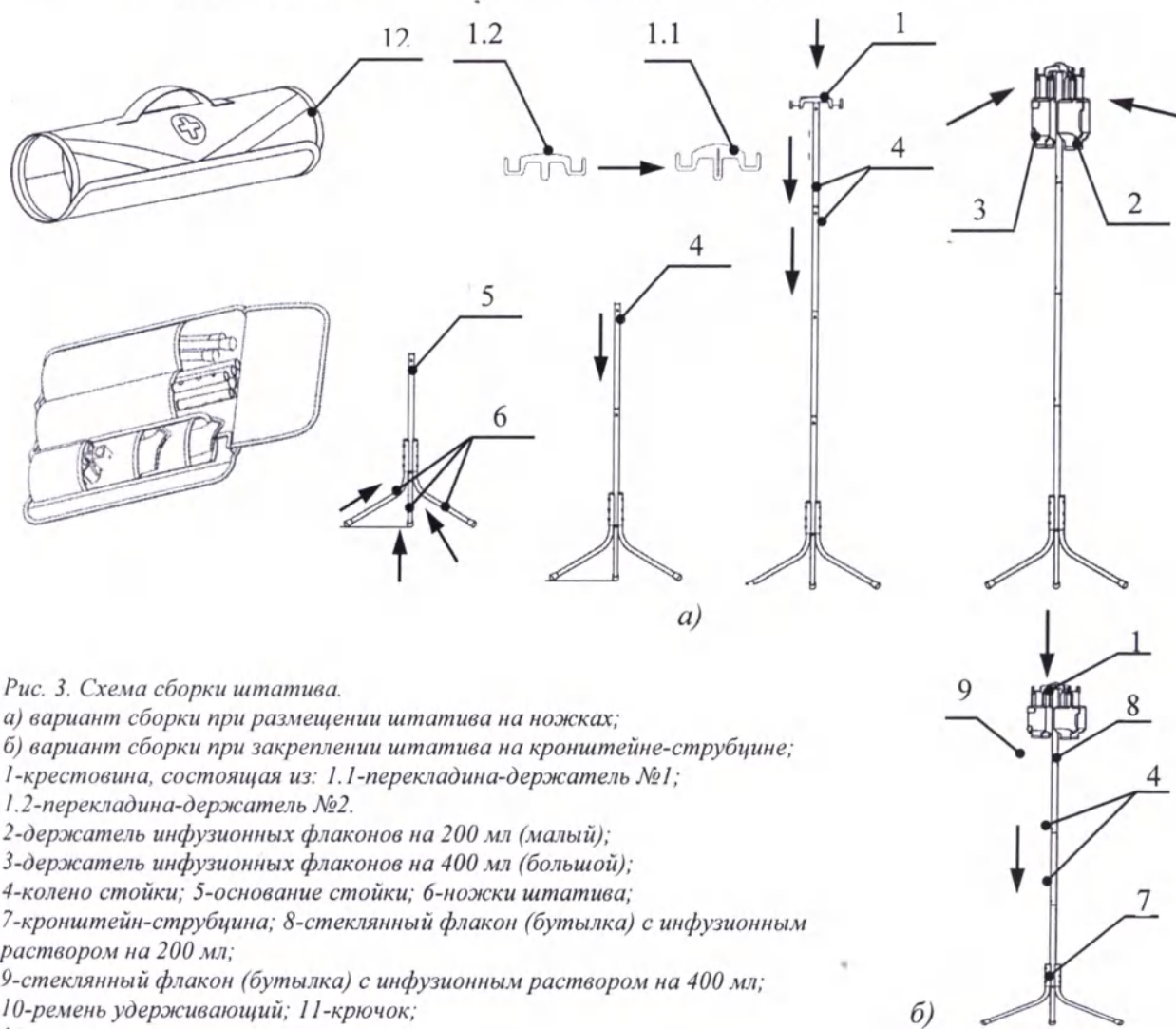


Рис. 3. Схема сборки штатива.

а) вариант сборки при размещении штатива на ножках;

б) вариант сборки при закреплении штатива на кронштейне-струбцине;

1-крестовина, состоящая из: 1.1-перекладина-держатель №1;

1.2-перекладина-держатель №2.

2-держатель инфузионных флаконов на 200 мл (малый);

3-держатель инфузионных флаконов на 400 мл (большой);

4-колени стойки; 5-основание стойки; 6-ножки штатива;

7-кронштейн-струбцина; 8-стеклянный флакон (бутылка) с инфузионным

раствором на 200 мл;

9-стеклянный флакон (бутылка) с инфузионным раствором на 400 мл;

10-ремень удерживающий; 11-крючок;

12-сумка-пенал для штатива.

7.2 Выбрать вариант размещения штатива: на полу – на ножках (см. рисунок 3а) или закрепление на кронштейне-струбцине (см. рисунок 3б). Извлечь необходимые элементы и части штатива из кармашков сумки-пенала для штатива (12).

7.3 Проверить комплектность.

7.4 Собрать штатив в зависимости от выбранного в соответствии с п.7.1.2 варианта размещения штатива. Сборка осуществляется стыковкой частей штатива. Фиксирующие кнопки необходимо совместить с ответными отверстиями на смежных деталях до характерного щелчка на каждом соединении.

- Вставить три ножки (6) в места установки ножек в основании стойки штатива (5) или закрепить кронштейн-струбцину (7) на поверхности с помощью винта, в зависимости от выбранного варианта размещения штатива.

- Последовательно соединить колена стойки (4) с основанием стойки (5). Количество колен стойки используется в зависимости от необходимой высоты штатива.

- Собрать крестовину (1), вставив перекладину-держатель №2 (1.2) в прорезь перекладины-держателя №1 (1.1).

- Установить крестовину (1) в свободный конец верхнего колена стойки (4).

7.5 Разместить на крючках крестовины (1) емкости с инфузионными растворами.

В случае применения полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов) с инфузионными растворами, лекарственными средствами и препаратами, подвесить полимерный контейнер за петлю-держатель полимерного контейнера, расположенного на торце (основании) полимерного контейнера.

В случае необходимости подвешивания стеклянных флаконов, бутылок на 200 мл (8) или на 400 мл (9) с инфузионными растворами, использовать держатель инфузионных флаконов (2) на 200 мл (малый) или держатель инфузионных флаконов (3) на 400 мл (большой).

В зависимости от необходимого объема, открыть застежки-липучки на держателе инфузионных флаконов (2) на 200 мл (малый) или на держателе инфузионных флаконов (3) на 400 мл (большой), расположить флакон, бутылку, в держателе, застегнуть застежку и повесить на крючки крестовины (1) штатива.

7.6 В случае невозможности установки штатива на ножках или на кронштейне-струбине, емкости можно подвешивать к элементам интерьера расположенных рядом с пациентом (дверь или ручка шкафа, люстра, гардина, поручень, и т.п.) с помощью ремня удерживающего (10).

- за петлю-держатель полимерного контейнера, расположенного на торце (основании) полимерного контейнера, в случае необходимости применения полимерных контейнеров (пакетов, емкостей, флаконов);

- за стропу держателя инфузионных флаконов (2) на 200 мл (малый) или держателя (3) инфузионных флаконов на 400 мл (большой), в случае необходимости подвешивания стеклянных флаконов, бутылок (8) или (9).

7.7 После применения, при необходимости, продезинфицировать изделие, обработав дезинфицирующими и моющими средствами по МУ-287-113: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. После дезинфекции необходимо тщательно просушить изделие.

7.8 Разборка штатива осуществляется в обратной последовательности.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Для поддержания изделия в исправном состоянии необходимо:

8.1 Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей изделия. Следить за отсутствием повреждений.

8.2 Не допускать попадания воды (каких-либо жидкостей) внутрь карманов сумки-пенала для штатива.

8.3 Периодически производить дезинфекцию наружных поверхностей изделия по МУ 287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 марлевым тампоном, смоченным в растворе.

После дезинфекции необходимо тщательно просушить изделие.



ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается.

8.4 Хранить изделие в упакованном виде в сумке-пенале для штатива.

8.5 Для быстрой подготовки изделия к работе и поддержания его в исправном состоянии необходимо складывать элементы штатива в сумку-пенал для штатива согласно рисунку 2.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 Изделие и входящие в его состав элементы, ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

9.2 Для восстановления работоспособности изделия необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или к представителю предприятия-изготовителя, уполномоченное на проведение ремонта.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.3 Изделие должно храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.4 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, разрушающих покрытия и изоляцию.

11.5 При хранении допускается штабелирование изделий в упаковке в семь ярусов.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Утилизация изделия должна осуществляться после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации или хранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

13.3 Гарантийный срок хранения изделия – 36 месяцев со дня изготовления

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае неисправности изделия в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон (из паспорта на изделие).

14.2 По вопросам сервиса обращаться:

Производитель (изготовитель медицинского изделия): ООО «Медпром»

Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3 литер А, помещение 16Н, комната 9.

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, стр. 6, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: Россия, 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru. Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение:

«Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром»

Серийный номер _____

Упакован ООО «Медпром» согласно требованиям ТУ 32.50.50-014-50063260-2022
Упаковку произвел:

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Дата упаковки _____

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение: «Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром», произведен в соответствии с обязательными требованиями стандартов, действующей технической документации, технических условий ТУ 32.50.50-014-50063260-2022 и признан пригодным для эксплуатации.

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.

Ответственное лицо _____

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Средства для фиксации емкостей с инфузионными растворами для скорой медицинской помощи «Медпром» по ТУ 32.50.50-014-50063260-2022, исполнение: «Штатив разборный для вливаний «Штатив-«Медпром»

Серийный номер _____

Дата приемки _____

Приобретен _____
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

Подпись руководителя и печать предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание _____

Перечень нормативных документов,
на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Таблица А.1

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 177- 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Таблица Б.1

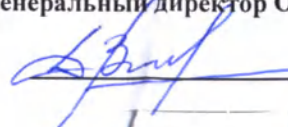
Наименование детали, элемента	Материал
Основание стойки	<u>Основание стойки:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Ножки штатива	<u>Ножки:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия. <u>Заглушки на ножки:</u> Материал: АБС-пластик. Производитель: Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай.
Колено стойки	<u>Колено стойки:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Кронштейн-струбцина	<u>Кронштейн-струбцина:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Перекладина-держатель №1	<u>Перекладина-держатель:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Перекладина-держатель №2	<u>Перекладина-держатель:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Держатель инфузионных флаконов на 400 мл	<u>Держатель:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 серый. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Фиксаторы держателей инфузионных флаконов (липучки):</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
	<u>Пряжка держателя инфузионных флаконов:</u> Материал: Ацеталь. Производитель: Woojin Plastic Co., Ltd, Корея.
Держатель инфузионных флаконов на 200 мл	<u>Держатель:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 синий. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Фиксаторы держателей инфузионных флаконов (липучки):</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
	<u>Пряжка держателя инфузионных флаконов:</u> Материал: Ацеталь. Производитель: Woojin Plastic Co., Ltd, Корея.
Ремень удерживающий	<u>Ремень удерживающий:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 серый. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай или Материал: ПВХ тентовый D 475 TM 50 1,55 синий. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай. <u>Застежки-липучки:</u> Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь. или

	Материал: Лента петельная 25 мм 3с422 синяя по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь и Материал: Лента крючковая 25 мм 3с421 синяя по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.
Крючок	<u>Крючок:</u> Материал: Сплав алюминия Д16т или АД-31 по ГОСТ 4784-2019. Производитель: ООО «КРАМЗ», Россия.
Сумка-пенал для штатива	<u>Наружная оболочка сумки-пенала для штатива:</u> Материал: ПВХ тентовый D 475 ТМ 50 1,55 серый. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Ручка сумки-пенала для штатива:</u> Материал: Лента ременная тип ЛРТП – полипропилен по ТУ 13.96.16-142-00323691-2018. Производитель: АО «Лента», Россия.
	<u>Внутренняя оболочка сумки-пенала для штатива:</u> Материал: Ткань дубл. ПВХ L4AN 319. Производитель: Shanghai MSD International Trade Co., Ltd, Китай.
	<u>Светоотражающая полоса:</u> Материал: Лента светоотражающая (хлопок, полиэстер). Производитель: Anhui Yishi Reflective Material Co., Ltd, Китай.
	<u>Окантовка:</u> Материал: Лента окантовочная, бейка «Елка» 22мм серый. Производитель: ООО «Система СПб», Россия.
	<u>Застежки-липучки:</u> Материал: Лента петельная 40 мм 5с608 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь и Материал: Лента крючковая 40 мм 5с607 серая по ГОСТ 30019.1-93. Производитель: ОАО «Лента», Республика Беларусь.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

шестнадцать лист 8

Генеральный директор ООО «Медпром»

 Д.А. Вазин

